

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●
		Food	●
		Kosmetik	● ●
		Chemie	●
	Funktion	Planer	● ● ●
		Betreiber	● ● ● ●
		Einkäufer	●
		Manager	● ●

ENTSCHEIDER-FACTS

Für Betreiber

- Biofilme sind in Wasseraufbereitungsanlagen ein ernstzunehmendes Problem.
- Gegenüber Aktivkohlefiltern, Enthärtung und der Dosierung von Natriumbisulfit hat sich die Vorbehandlung mit einer Kombination aus elektrischer Enthärtung und hydrooptischer Entchlorung bewährt.
- Obwohl nur eine einzige Membranbarriere vorhanden war, erfüllte das Produktwasser in der Praxis über drei Jahre durchgehend die WFI-Kriterien.

Alternative Vorbehandlung der Pharma-Wasseraufbereitung

Kampf dem Keim

In Industriestaaten ist die Trinkwasserqualität in der Regel so gut, dass unerwünschte Mikroorganismen in kaum nachweisbarer Menge vorhanden sind. Allerdings können solche meist im Ablaufwasser der Wasseraufbereitungsanlage nachgewiesen werden.

Bei der Herstellung von Purified Water (PW) werden heute üblicherweise Umkehrosmose-Verfahren eingesetzt. Ein gängiges Problem bei der Kreislauf-Fahrweise ist die Bildung von Biofilmen. Um diese zu vermeiden, wird häufig in regelmäßigen Abständen entkeimt. Doch es geht auch anders.

Wassersysteme müssen kontrolliert betrieben und gepflegt werden. Außerdem muss das Rohwasser die von den zuständigen Organisationen in den USA, der EU, Japan oder von der WHO definierten Standards erfüllen. Da sich Bakterien unter bestimmten Bedingungen vermehren, kann sowohl eine niedrige als auch eine hohe Mikroorganismenzahl im Wasser-Zulauf zu einem unkontrollierten Wachstum führen. Überschreiten die mikrobiologischen Parameter die Trinkwassergrenzwerte nach Eintreten in die PW bzw. WFI-Anlage, steht der Systembetreiber unter Druck: Er muss beweisen, dass in den Anlagen kein unkontrolliertes Wachstum auftritt. Letzteres ist dann der Fall, wenn die Keimzahl während des Durchlaufs des Wassers durch das System ansteigt.

In Industriestaaten ist die Trinkwasserqualität in der Regel so gut, dass unerwünschte Mikroorganismen in kaum nachweisbarer

Menge vorhanden sind. Allerdings können solche meist im Ablaufwasser der Wasseraufbereitungsanlage nachgewiesen werden. Die von diesem Phänomen betroffene Ausrüstung ist typischerweise mit Komponenten wie Mehrzweckfiltern, Enthärtern und Kohlefiltern ausgerüstet. Diese trennen Verunreinigungen im Zulauf ab und konzentrieren diese auf – gleichzeitig entsteht so ein fruchtbares Substrat für mikrobiologische Kontamination und es entwickelt sich ein Biofilm.

Das unerwünschte mikrobiologische Wachstum wird mit beträchtlichem Aufwand bekämpft – dazu gehören die routi-

nemäßige Instandhaltung und ein Betrieb, der Maßnahmen wie Umlagerung, Rückwaschungs- und Regenerationschritte sowie die Desinfektion umfasst. Der „ISPE Good Practice Guide: Sampling for Pharmaceutical Water, Steam and Process Gases“ enthält umfangreiche Leitlinien für mikrobiologische Probenahmen. Dazu gehören beispielsweise Schritte zur Enthärtung, Kohlefilter, Filter, Umkehrosmose (RO), Ultrafiltration (UF) und finale Verfahren zur Entsalzung. Darüber hinaus wird die Durchführung von Tests zur Bestimmung der Mikrobiologie vorgeschlagen, um so ein Profil der Mikroflora des

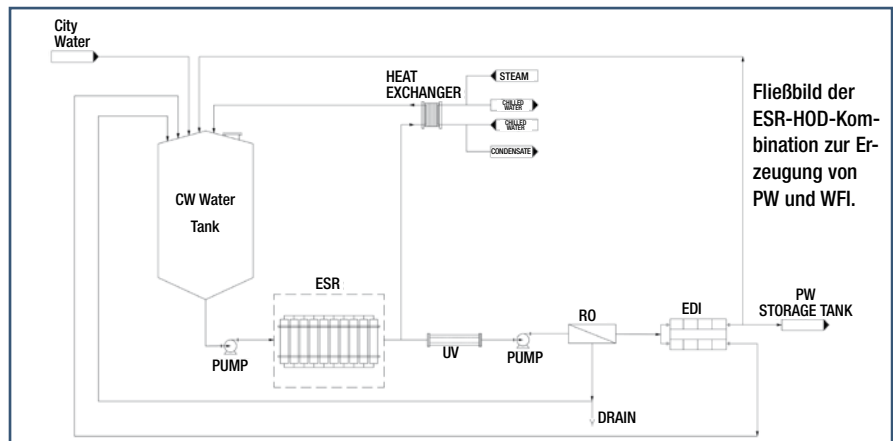


Bild: Biopuremax

Der Autor:

Shlomo Sackstein ist CEO bei Biopuremax

	Endotoxin (EU / ml)	TOC (ppb)	Schwermetalle (ppm)	Nitrat <0,1 mg / l
Produktwasser	<0,005	<50	<0,1	<0,1
WFI-Kriterien	<0,25	<500	<0,1	<0,2
Anzahl der Proben	33	Online	33	32

Tabelle 1: Ergebnisse der mikrobiologischen Tests für das gesamte mikrobielle Level, Kolibakterien Level, Pseudomonas, Coliforme Bakterien und Pilze (Durchschnittswerte).

	Gesamte Micro KBE / 100ml	E COLI KBE / 100ml	Pseudomonas KBE / 100ml	Coliforme KBE / 100ml	Pilz KBE / 100ml
Produktwasser	0	0	0	0	0
WFI-Kriterien	<10cfu / 100ml	<1cfu / 100ml	<1cfu / 100ml	<1cfu / 100ml	<1cfu / 100ml
Anzahl der Proben	141	141	141	141	141

Tabelle 2: Endotoxinspiegel, TOC-Konzentration, Schwermetalle und Nitratkonzentration (Durchschnittswerte).

pH-Wert an der Innenfläche des Zylinders führt dazu, dass sich Härtebildner auf der Oberfläche der Kathode sammeln. Die partielle Entfernung der Härtebildner verzögert deren Ablagerung in den RO-Membranen, so dass diese normal betrieben und gereinigt werden können. Außerdem werden im Feed-Strom enthaltene Chloride ebenfalls im ESR-System aktiviert, wobei freies Chlor entsteht, das der Bildung von Biofilmen im ESR entgegen wirkt.

Im Anschluss werden Oxidantien mittels UV-Bestrahlung (hydrooptische Entchlorung, HOD) entfernt: Dazu wird das entkalkte Wasser mit UV-Licht bestrahlt, wodurch freies Chlor und Chloramine entfernt werden. Aus der oxidativ wirkenden hypochlorigen Säure entstehen HCl und Sauerstoff – diese wirken nicht oxidierend und werden von der RO-Membran zurückgehalten, ohne dass die Membran angegriffen wird. Da die Strahlungsleistung der HOD um den Faktor 50 höher ist, als bei üblichen UV-Desinfektionsanlagen, wird nicht nur Chlor wirksam entfernt, sondern das Rohwasser auch desinfiziert – die lebensfähigen, koloniebildenden Einheiten, die in die RO-Membran gelangen, werden vollständig entfernt.

Das ESR-System wird über eine Pumpe mit Wasser aus einem Tank gespeist und versorgt die HOD mit enthärtetem, chlorierten Wasser. In der HOD wird das freie Chlor reduziert und das Wasser anschließend per Hochdruckpumpe der Umkehrosmose und der anschließenden Elektrodeionisation (EDI) bereitgestellt. Dort werden alle verbleibenden Verunreinigungen und Ionen entfernt. Alle eingesetzten Materialien sind Heißwasser sanitisierbar.

Reduktion der Keimbelastung in 36-monatiger Fallstudie nachgewiesen

Die ESR-HOD-Kombination zur Vorbehandlung wurde über einen Zeitraum von

36 Monaten untersucht. Die Ergebnisse zeigt Tabelle 1. In den drei Jahren wurde unter 141 Proben nicht eine einzige Probe registriert, die eine nachweisbare koloniebildende Einheit zeigte – und dies, obwohl die Ergebnisse für 100 ml gemessen wurden.

Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse der mikrobiologischen Tests für die komplette Mikrobiologie, Kolibakterien, Pseudomonas, coliforme Bakterien und Pilze. Es waren keine Kolonien nachweisbar, alle Ergebnisse entsprachen den WFI-Kriterien. Tabelle 2 fasst den Endotoxinspiegel, die TOC-Konzentration, die Schwermetalle und die Nitratkonzentration zusammen. Der Durchschnitt des Endotoxins liegt unterhalb der nachweisbaren Grenzwerte, der Online-TOC lag stets unter 50 ppb, Schwermetalle und Nitrat lagen unterhalb der WFI-Kriterien.

Fazit: Die ESR-HOD-Kombination hat gegenüber Aktivkohlefiltern, Enthärtung und der Chlorreduktion mit Bisulfiten erhebliche Vorteile. Obwohl nur eine einzige Membranbarriere vorhanden war, erfüllte das Produktwasser in der Praxis über drei Jahre durchgehend die WFI-Kriterien. Die Keimbelastung wird durch das System kontinuierlich gesenkt und das Rohwasser vor der Umkehrosmose aktiv desinfiziert, wodurch die Membranen frei von biologischer Verschmutzung gehalten werden. Da nach Stillständen oder Wartungsarbeiten zusätzlich eine Heißwassersanitisierung möglich ist, kann der Biolevel immer wieder zurück auf Null gesetzt werden. ●

Wassersystems zu dokumentieren. Da Biofilme und Keimbelastungen in Wasseranlagen nicht ungewöhnlich sind, ist dies sehr wichtig: Schließlich erwarten die Aufsichtsbehörden, dass sämtliche Kontrollpunkte der Anlage stichprobenartig überprüft und die Mikrobiologie beherrscht wird. Die Voraussetzungen dafür sind das schnelle Reagieren auf das Beseitigen von mikrobiologischem Wachstum. Oft ist dies zeitaufwendig und teuer und kann zu Produktionsausfällen führen.

Kombination aus elektrischer Enthärtung, hydrooptischer Entchlorung und Heißwasser-Sanitisierung

Ein alternativer Ansatz zur Beherrschung der Mikrobiologie in Wasseraufbereitungsanlagen kombiniert die elektrische Entfernung von Härtebildnern, die hydrooptische Entchlorung und eine Heißwasser-Sanitisierung. Das ESR-System zur elektrischen Enthärtung besteht aus einem Reaktor aus Edelstahl in dessen Mitte eine Elektrode eingebracht ist. Zwischen der Zentralelektrode und der Zylinderkathode liegt eine Spannung an. Der Strom dissoziiert einen Teil des Wassers zu OH⁻ und H⁺-Ionen. In der Folge sinkt der pH-Wert an der Anode bzw. Elektrode und der pH-Wert steigt an der Kathode bzw. am Zylinder. Der gestiegene



Das Literaturverzeichnis sowie weitere Beiträge zum Thema sind online verfügbar www.pharma-food.de/1702pf620